



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/719155/2012
EMA/H/C/000354

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ketek

τελιθρομυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ketek. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ketek.

Τι είναι το Ketek;

Το Ketek είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελιθρομυκίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (400 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ketek;

Το Ketek χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ήπια έως μέτρια πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον).

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες, όταν αυτές προκαλούνται από βακτήρια που είναι ή ενδεχομένως να είναι ανθεκτικά στις βήτα λακτάμες ή στα μακρολίδια (τύποι αντιβιοτικών):

- οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας (φλεγμονή μεγάλης διάρκειας στους αεραγωγούς των πνευμόνων),
- οξεία παραρρινοκολπίτιδα (μικρής διάρκειας λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων του προσώπου, των διόδων αέρα των οστών που βρίσκονται γύρω από τη μύτη και τα μάτια).

Το Ketek χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι πάσχουν από αμυγδαλίτιδα ή φαρυγγίτιδα (λοιμώξεις των αμυγδαλών ή του φάρυγγα) προκαλούμενη από το βακτήριο *Streptococcus pyogenes*. Χρησιμοποιείται όταν οι βήτα λακτάμες δεν είναι κατάλληλες σε χώρες ή περιοχές με υψηλή ανθεκτικότητα στα μακρολίδια.



Οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με τη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων και τα επίπεδα ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά που επικρατούν στην εκάστοτε περιοχή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ketek;

Η συνιστώμενη δόση του Ketek είναι 800 mg (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Το Ketek, λαμβανόμενο κατά την κατάκλιση, ενδέχεται να μειώσει τη δυνητική επίδραση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως οι διαταραχές της όρασης και η απώλεια συνείδησης. Για τη θεραπεία της πνευμονίας, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται για επτά έως 10 ημέρες. Για τη θεραπεία των λοιπών λοιμώξεων τα δισκία λαμβάνονται για πέντε ημέρες.

Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα ενδέχεται να χρειάζονται μικρότερη δόση. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ketek;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Ketek, η τελιθρομυκίνη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των «κετολιδών», οι οποίες παρουσιάζουν μεγάλη συνάφεια με τα μακρολίδια. Η δράση της τελιθρομυκίνης συνίσταται στη δέσμευσή της από τα ριβοσώματα των βακτηρίων (το τμήμα του κυττάρου όπου συντίθενται οι πρωτεΐνες) και, κατ' επέκταση, στην αναστολή της ανάπτυξης των βακτηρίων. Ο πλήρης κατάλογος των βακτηρίων έναντι των οποίων το Ketek είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ketek;

Το Ketek εξετάσθηκε σε 10 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 4.000 ασθενείς. Τέσσερις μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματά του στην ήπια έως μέτρια πνευμονία της κοινότητας, δύο εξέτασαν τα αποτελέσματα στην οξεία παραρρινοκολπίτιδα, δύο στην οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας και δύο στην αμυγδαλίτιδα ή τη φαρυγγίτιδα. Όλες οι μελέτες, εκτός από δύο, συνέκριναν τα αποτελέσματα του Ketek με αυτά άλλων αντιβιοτικών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό ίασης των ασθενών κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όπως αυτή ορίστηκε βάσει της μείωσης των συμπτωμάτων, ή από την «ικανοποιητική» μείωση της ποσότητας των βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε δείγματα τα οποία λήφθηκαν από τον λαιμό ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Ketek σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ketek ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα αντιβιοτικά σύγκρισης. Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της πνευμονίας και της χρόνιας βρογχίτιδας το Ketek ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την αμοξικιλίνη, την κλαριθρομυκίνη, την τροβαφλοξασίνη, την αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και την κεφουροξίμη αξετίλη, με ποσοστό από 82 έως 95% των ασθενών να μην εμφανίζουν κανένα σύμπτωμα κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Στους ασθενείς με οξεία παραρρινοκολπίτιδα, οι θεραπείες διάρκειας πέντε και 10 ημερών με το Ketek είχαν ως αποτέλεσμα παρεμφερή ποσοστά ίασης, παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν με τη χρήση αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος. Σε ό,τι αφορά την αμυγδαλίτιδα ή τη φαρυγγίτιδα, ποσοστό από 84 έως 92% των ασθενών που έλαβαν Ketek, πενικιλλίνη ή κλαριθρομυκίνη παρουσίασαν ικανοποιητική μείωση του επιπέδου βακτηρίων σε δείγματα που λήφθηκαν από τον λαιμό τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ketek;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ketek (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ketek περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ketek δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τελιθρομυκίνη, σε οποιοδήποτε είδος μακρολιδίων ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (νόσος των νεύρων που προκαλεί την εξασθένιση των μυών) ή σε ασθενείς που προσβλήθηκαν από ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή ίκτερο όταν, κατά το παρελθόν, έλαβαν τελιθρομυκίνη. Το Ketek δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό «συνδρόμου παρατεταμένου QT» ή σε ασθενείς με «επικτητη επιμήκυνση του διαστήματος QT» (μεταβολές στον ρυθμό του καρδιακού παλμού). Επίσης, δεν πρέπει να συγχορηγείται με ορισμένα φάρμακα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ketek;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ketek υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η επιτροπή επεσήμανε ωστόσο ότι το Ketek σχετίζεται με υψηλότερο κίνδυνο σε σύγκριση με άλλα αντιβιοτικά σε ό,τι αφορά ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, περιλαμβανομένης της επιδείνωσης της μυασθένειας gravis, της παροδικής απώλειας συνείδησης και των παροδικών διαταραχών της όρασης. Για τον λόγο αυτό, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας, στη θεραπεία της βρογχίτιδας και της παραρρινοκολπίτιδας που προκαλούνται από βακτήρια ανθεκτικά σε αντιβιοτικά βήτα λακτάμης ή μακρολιδίων, καθώς και στη θεραπεία αμυγδαλίτιδας/φαρυγγίτιδας σε περιπτώσεις που τα συγκεκριμένα αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Λοιπές πληροφορίες για το Ketek

Στις 9 Ιουλίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ketek.

Η πλήρης EPAR του Ketek διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ketek, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.